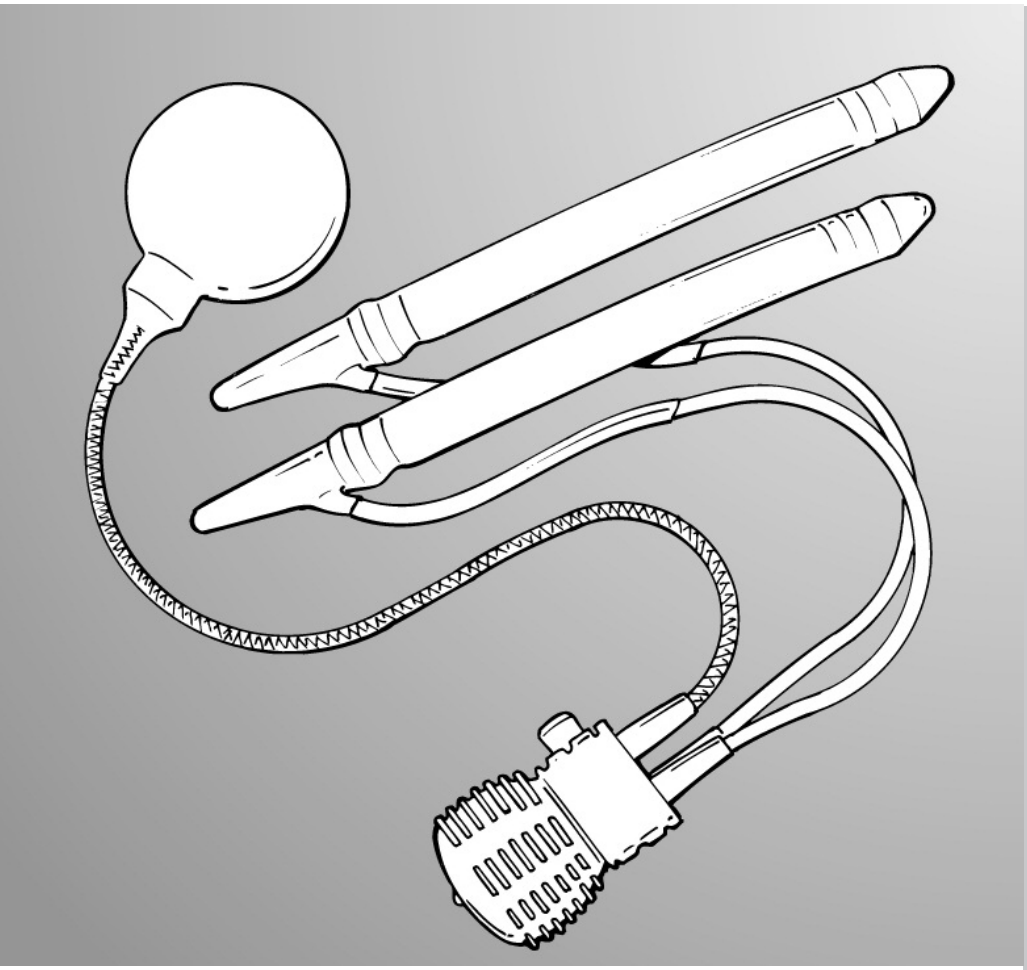
AMS
an endo international company



AMS 700™ avec MS Pump™ (Pompe MS)

Prothèse pénienne

Manuel opératoire

Français

Page intentionnellement laissée vierge.

Table des matières

Introduction 5
Généralités 5
Description du dispositif 6
Cylindres 6
Pompe 6
Réservoir 6
Prothèse AMS 700 CX avec pompe MS 7
Prothèse AMS 700 LGX avec pompe MS 7
Prothèse AMS 700 CXR avec pompe MS 8
Stérilisation et stockage du dispositif 9
Stérilisation 9
Instruments AMS 9
Stockage 9
Procédure opératoire 10
Préparation préalable à l'intervention 10
Préparation du matériel 11
Interventions chirugicales 12
Préparation du patient 12
Méthodes chirurgicales 12
Incision et dissection 12
Dilatation et mesure 14
Sélection du cylindre de la taille appropriée 15
Déballage des composants 16
Ouverture des emballages, en particulier les dispositifs traités à l'InhibiZone 16
Préparation des composants 16
Préparation de la pompe MS AMS 700 non connectée 16
Préparation de la pompe MS et des cylindres préconnectés 17
Préparation des cylindres non connectés. . . 18
Préparation des réservoirs 19
Insertion des cylindres 20
Implantation du réservoir 21
Implantation de la pompe 22
Réalisation du test de gonflage / dégonflage 23
Réalisation du test du réservoir de substitution 24
Connexion des cylindres et du réservoir . . 24
Connexion de la tubulure 24
Connecteurs sans suture AMS Quick Connect 25
Connecteurs à suture 26
Réalisation du test de gonflage/dégonflage . 27
Interventions postopératoires 28
Intervention postopératoire immédiate. . . . 28
Après la sortie du patient de l'hôpital 28
Évaluation du fonctionnement et de la pose à long terme. 28
Association de composants de différents modèles 29
Combinaison des composants AMS 700 . . 29
En cas de problèmes 30
Cylindres 30
Réservoirs. 30
Pompe 31
Matrice de la gamme de produits . 32
Annexe. 33
Traitement superficiel antibiotique InhibiZone. 33
Revêtement de parylène 33
Synthèse. 33

Page intentionnellement laissée vierge.

INTRODUCTION

GÉNÉRALITÉS

La gamme des prothèses péniennes American Medical Systems (AMS) 700 comprend les dispositifs implantables suivants :

- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CX avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CX préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CXR avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CXR préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700 LGX™ avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700 LGX™ préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**

Toutes les configurations sont disponibles avec le traitement antibiotique InhibiZone™, un traitement antibiotique superficiel à base de rifampine (rifampicine) et de minocycline.

Les prothèses péniennes AMS 700 avec Pompe MS sont des dispositifs totalement implantables à circuit fermé de liquide **(Figure 1-1)** composés des éléments suivants :

- Deux cylindres
- Une pompe
- Un réservoir de liquide

Le réservoir contient le liquide qui remplit des cylindres du pénis et permet leur expansion. Le patient actionne la pompe pour gonfler ou dégonfler le système. On gonfle les cylindres en comprimant la pompe à plusieurs reprises, ce qui permet le transfert du liquide du réservoir. Cela permet l'érection du pénis. **(Figure 1-2).** On dégonfle les cylindres en appuyant pendant 2 à 4 secondes sur le bouton correspondant. Le liquide est retransféré dans le réservoir et le pénis s'amollit (devient flaccide) **(Figure 1-3)**. On peut donner au pénis davantage de flaccidité en le pressant sur sa longueur. Tous les composants sont connectés entre eux par des tubulures résistantes à la torsion (TRT).

Pour tout renseignement complémentaire relatif aux mises en garde, précautions et contre-indications, veuillez vous reporter au mode d'emploi consultable sur le site Internet d'AMS à l'adresse www.amselabeling.com.

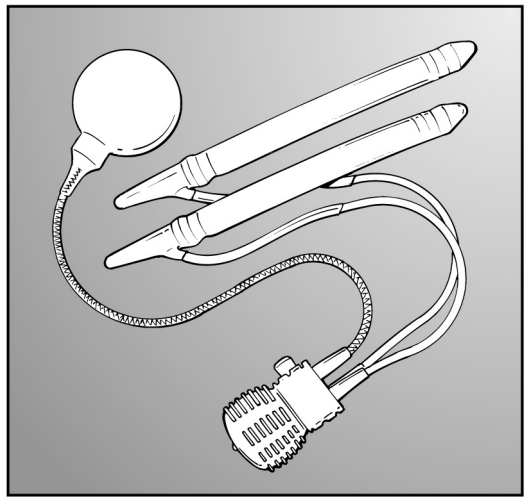


Figure 1-1. Prothèse pénienne AMS

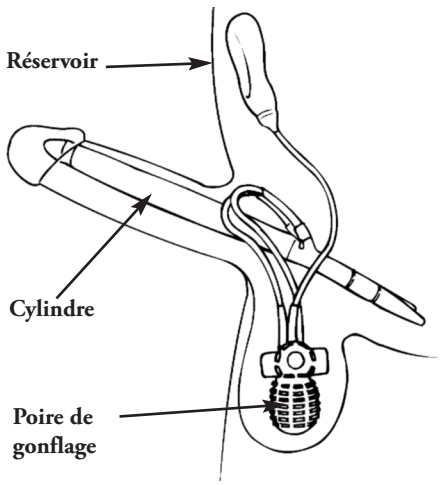


Figure 1-2. Gonflage du dispositif

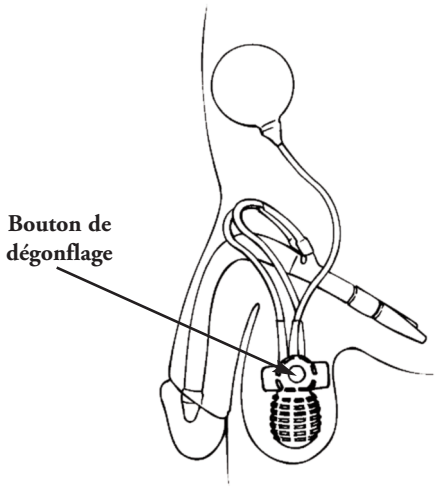


Figure 1-3. Dégonflage du dispositif

Description du dispositif

Cylindres

Chaque ensemble de cylindres **(Figure 1-4, Figure 1-4a)** comprend les éléments suivants :

- Deux cylindres de silicone avec :
  - Tubulure interne solide en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène interne et externe (protège contre l'usure)
  - Cylindre de fibres tissées extensibles (entre les tubulures internes/externes)
  - Tubulure externe en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène interne (protège contre l'usure)
- Une tubulure de silicone résistante à la torsion (TRT) par cylindre
- Un manchon protecteur de PTFE (polytétrafluoroéthylène) par cylindre
- Une suture de traction par cylindre

Les cylindres existent en différents diamètres et différentes longueurs, en fonction du modèle. Les prolongateurs proximaux sont livrés dans un kit séparé. Les prolongateurs proximaux sont placés sur l'extrémité arrière solide du cylindre dans une configuration appropriée aux dimensions anatomiques du patient.

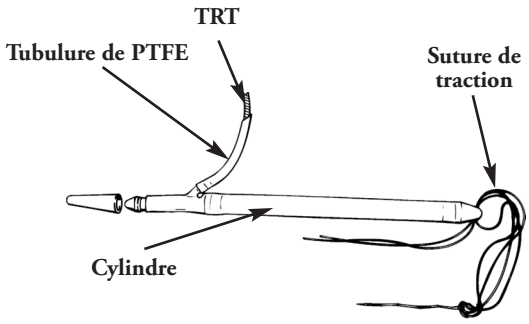


Figure 1-4. Prothèses péniennes CX, CXR, LGX : cylindres

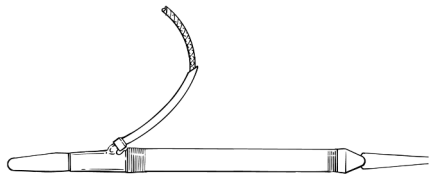


Figure 1-4a. Prothèse pénienne CXR : cylindres

Pompe

La pompe **(Figure 1-5)** comprend les éléments suivants :

- Poire de la pompe
- Bouton de dégonflage
- Trois tubulures de silicone résistantes à la torsion (TRT)
- Valve de verrouillage interne

La pompe MS est utilisée pour tous les types de cylindres de la gamme AMS 700. La tubulure à rayures noires relie la pompe au réservoir. Les deux tubulures transparentes relient la pompe aux deux cylindres péniens. Dans les systèmes préconnectés, les connexions entre la pompe et le cylindre sont effectuées en usine.

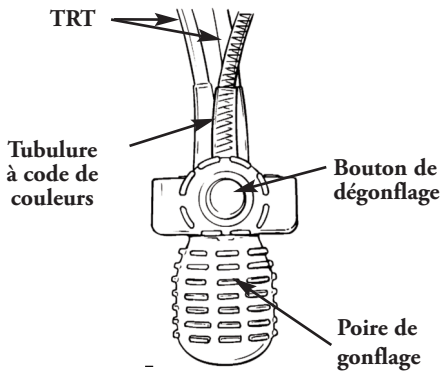


Figure 1-5. Prothèse pénienne : pompe

Réservoir

Le réservoir **(Figure 1-6)** comprend les éléments suivants :

- Un réservoir de stockage du liquide en silicone, pourvu d'un revêtement interne de parylène (protège contre l'usure)
- Une tubulure de silicone résistante à la torsion à rayures noires (TRT)
- Il existe en deux dimensions :
  - 65 ml (réservoir sphérique uniquement)
  - 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal™)*

La tubulure à rayures noires relie le réservoir à la pompe.

* non disponible sur certains marchés

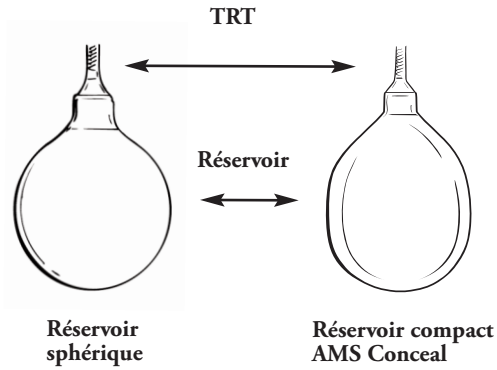


Figure 1-6. Prothèse pénienne : réservoir

PROTHÈSE AMS 700 CX AVEC POMPE MS

Les composants de la prothèse AMS 700 CX préconnectée avec Pompe MS sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés préconnectés ou non connectés
- La configuration préconnectée infrapubique comprend une tubulure de 18 cm reliant la pompe aux cylindres
- Le dispositif péno-scrotal comprend une tubulure de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre du cylindre : 12 mm -18 mm
- Longueurs des cylindres : 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Prolongateurs proximaux : le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau)
- Les cylindres ne s'étirent qu'en largeur
- Les cylindres, la pompe et le réservoir existent avec traitement superficiel antibiotique InhibiZone

**Sur commande spéciale uniquement. Prévoir un délai de livraison de 6 à 8 semaines.*

PROTHÈSE AMS 700 LGX AVEC POMPE MS

Les composants de la prothèse AMS 700 LGX préconnectée avec Pompe MS sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés préconnectés ou non connectés
- La configuration préconnectée infrapubique comprend des tubulures de 18 cm reliant la pompe aux cylindres
- La configuration préconnectée péno-scrotale comprend des tubulures de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre du cylindre : 12 mm -18 mm
- Longueurs des cylindres : 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Prolongateurs proximaux : le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants : 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau)
- Les cylindres s'étirent en longueur et en largeur
- Les cylindres, la pompe et le réservoir existent avec traitement superficiel antibiotique InhibiZone

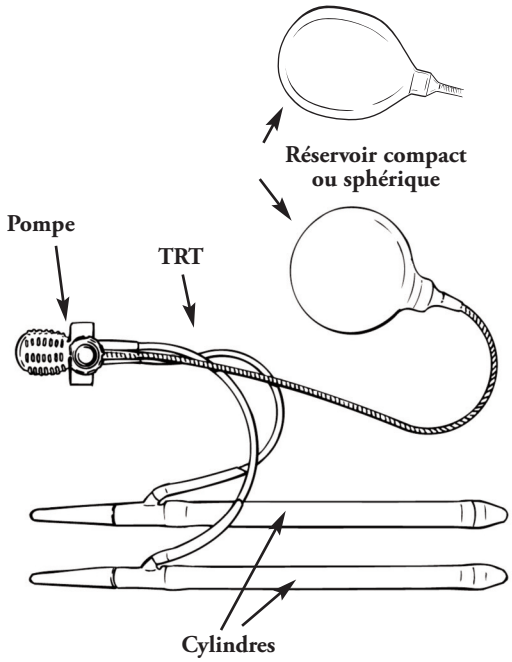


Figure 1-7. Prothèses péniennes AMS 700 CX, LGX

PROTHÈSE AMS 700 CXR AVEC POMPE MS

La prothèse AMS 700 CXR est conçue pour des patients dont l'anatomie exige des cylindres plus courts et plus étroits. Elle est également utile dans le cadre de procédures de réimplantation de prothèses péniennes.
Les composants de la prothèse AMS 700 CXR avec Pompe MS sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés préconnectés ou non connectés
- La configuration préconnectée infrapubique comprend des tubulures de 15 cm reliant la pompe aux cylindres
- Le dispositif péno-scrotal comprend des tubulures de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre des cylindres : 9,5 mm -14,5 mm
- Longueurs des cylindres : 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Prolongateurs proximaux : le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants : 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau)
- Les cylindres ne s'étirent qu'en largeur
- Les cylindres, la pompe et le réservoir existent avec traitement superficiel antibiotique InhibiZone

**Sur commande spéciale uniquement. Prévoir un délai de livraison de 6 à 8 semaines.*

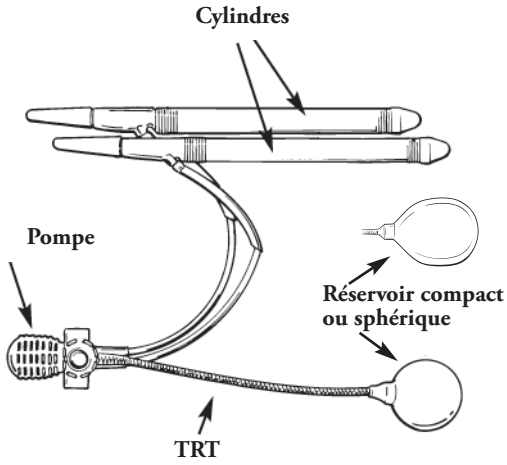


Figure 1-8. Prothèse pénienne AMS 700 CXR

Stérilisation et stockage du dispositif

Stérilisation

American Medical Systems stérilise tous les composants de la gamme de produits AMS 700 avec Pompe MS.

Dans des conditions normales de stockage, les composants resteront stériles jusqu'à leur date de péremption tant que les barrières stériles de l'emballage n'ont pas été endommagées.

Les dispositifs traités à l'InhibiZone ont une durée de conservation différente de celle des autres dispositifs.

Vérifiez toujours leur date de péremption avant d'utiliser des produits de la gamme AMS 700 avec Pompe MS.

Pour préserver l'intégrité de l'emballage et veiller au bon fonctionnement de la prothèse, stockez les composants stérilisés sur une étagère protégée ou dans un meuble de rangement. L'environnement doit être propre, sec et à une température proche de la température ambiante. Pour mieux protéger les éléments lors de leur stockage, ne retirez pas les sachets de leur emballage d'expédition de plastique. Inspectez les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation.

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser les composants de l'AMS 700 avec Pompe MS.

MISE EN GARDE : Ne restériliser aucun composant du kit d'accessoires AMS.

Instruments AMS

American Medical Systems fabrique des instruments chirurgicaux pouvant être utilisés dans le cadre de l'intervention chirurgicale pour faciliter l'implantation par le chirurgien de la prothèse pénienne. Pour obtenir des informations complémentaires concernant la stérilisation, veuillez vous reporter au mode d'emploi fourni avec les instruments ou demander la pièce numéro 23300056, Instructions sur la stérilisation des instruments AMS, auprès de votre représentant AMS. Les instruments AMS non stériles suivants peuvent être commandés auprès d'AMS.

- Alêne AMS
- Protège cylindre AMS
- Guide d'insertion de Furlow
- Pince à connexion AMS Quick Connect
- Mesureur AMS

Les instruments suivants sont livrés stériles à l'intérieur du kit d'accessoires AMS 700.

- Instrument proximal

Cet instrument est destiné à faciliter l'insertion de la portion proximale du cylindre dans le corps, et peut également servir à la fermeture.

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser ou réutiliser l'instrument proximal. Il n'est prévu que pour un usage unique.

Les instruments suivants sont livrés stériles dans des emballages séparés :

- Cavernotome AMS
- Kit de rétraction SKW

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser ou réutiliser le Cavernotome AMS ou le kit de rétraction SKW. Ils ne sont destinés qu'à un usage unique.

Stockage

Les composants des versions de l' AMS 700 avec Pompe MS traités à l'InhibiZone sont sensibles à la lumière et à la température. On veillera à conserver les produits conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

MISE EN GARDE : Ne pas conserver de produit traité à l'InhibiZone à une température supérieure à 40 °C (104 °F).

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le produit au delà de sa date de péremption.

Figure 2-1. Instrument proximal

PROCÉDURE OPÉRATOIRE

Les instructions suivantes ont pour objet de servir de guide au chirurgien. Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées dans le cadre de l'implantation de la prothèse pénienne AMS. Les instructions suivantes se rapportent à l'une de ces techniques.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins compétents en matière d'utilisationn de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

PRÉPARATION PRÉALABLE À L'INTERVENTION

Instruments

L'hôpital fournit les instruments habituellement nécessaires dans le cadre d'une intervention chirurgicale urologique.

En plus des composants de la prothèse pénienne AMS 700, vous devrez disposer des éléments stériles suivants :

- ✓ Solution saline normale et stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- ✓ Deux seringues de 60 cc et deux de 10 cc (pour le remplissage et le rinçage des éléments de la prothèse)
- ✓ Huit pinces hémostatiques mosquito (pour le clampage des tubulures en cas de préparation avec des manchons)
- ✓ Une paire de ciseaux propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- ✓ Dilatateurs de Hegar (7 mm-14 mm), ou sondes urétrales (21 F-42 F) (pour la dilatation des corps caverneux)
- ✓ Guide d'insertion de Furlow (pour la mesure et le passage des fils de traction dans le gland)
- ✓ Pince à connexion Quick Connect (nécessaire seulement pour les connecteurs sans suture)
- ✓ Kit d'accessoires AMS 700 avec Pompe MS (voir la description suivante)
- ✓ Kit de prolongateurs proximaux AMS 700 avec Pompe MS
- ✓ Cavernotomes (facultatif)
- ✓ Alêne bout mousse AMS (facultatif)
- ✓ Protège cylindre AMS (facultatif)
- ✓ Dispositif de rétraction SKW (facultatif)

Le kit d'accessoires AMS 700 avec Pompe MS pour la gamme de produits AMS 700 avec Pompe MS contient le matériel nécessaire à une procédure d'implantation. Il comprend les éléments suivants :

Aiguilles spéciales

- ✓ Deux aiguilles de calibre 15 jetables à pointe émoussée (pour le remplissage des composants)
- ✓ Deux aiguilles de calibre 22 jetables à pointe émoussée (pour l'évacuation immédiate de l'air et du sang avant qu'une connexion ne soit effectuée)
- ✓ Une paire d'aiguilles de Keith (pour faire passer la suture de traction du cylindre par le gland)

Remarque : Les aiguilles de Keith sont en forme d'éclair - la courbure est normale.

Manchons de pinces hémostatiques

- ✓ Quatre sections de tubulures de 13 cm de longueur (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants —les pinces hémostatiques avec manchons permettent de protéger la tubulure des dommages)

Accessoires de connexion des tubulures

- ✓ Quatre connecteurs sans suture AMS Quick Connect droits
- ✓ Trois connecteurs sans suture AMS Quick Connect à angle droit
- ✓ Un support de bague de fermeture avec huit collets
- ✓ Trois connecteurs à suture droits
- ✓ Deux connecteurs à suture à angle droit
- ✓ Un bouchon de tubulure (pour prévenir l'introduction ou la fuite du liquide hors de la prothèse lors des interventions chirurgicales de révision)

Documentation

- ✓ Un mode d'emploi des instruments Quick Connect
- ✓ Un formulaire d'informations du patient (PIF)
- ✓ Une enveloppe d'expédition (pour le retour du PIF rempli à AMS)
- ✓ Une carte d'identification du patient

Instrument proximal AMS

La pince à connnexion Quick Connect d'AMS doit être commandée séparément. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à l'assemblage des connecteurs.

Le système Quick Connect d'AMS peut être utilisé pour de nouveaux dispositifs ou lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et remplacés par de nouveaux composants.

PRÉPARATION DU MATÉRIEL

Déballage du kit d'accessoires AMS

1. Retirez le plateau de la boîte de protection dans la salle d'opération.
2. Demandez à l'instrumentiste de retirer le plateau intérieur du plateau externe en utilisant la technique stérile appropriée, et de placer le plateau intérieur sur une table de Mayo stérile et sans peluche.
3. Ouvrez le plateau intérieur et disposez-le sur la table de Mayo stérile et sans peluches.

Remarque : L'instrumentiste doit inscrire les numéros des pièces et de lot du kit d'accessoires sur le PIF Les numéros de lot/série et de pièces figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier de protection et sur les petites étiquettes amovibles sur le côté des plateaux de plastique. Ces informations figurent également sur le couvercle Tyvek™ du plateau externe.

Préparation des pinces hémostatiques

Procédez de la manière suivante pour couvrir les pinces hémostatiques à l'aide des tubulures bleues livrées dans le kit d'accessoires :

1. Disposez les tubulures bleues sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques pour couvrir complètement les surfaces dentelées.

2. Serrez les mâchoires jusqu'à ce que vous entendiez le premier déclic pour éviter une pression excessive sur la tubulure.

3. Coupez les tubulures au bout de la mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.

4. Réservez une paire de ciseaux pour tubulure « propres » pendant toute la durée de la procédure. Ces ciseaux serviront pendant toute la durée de l'intervention pour découper les tubulures avant leur connexion. Il doit s'agir de ciseaux droits.

PRÉPARATION DU PATIENT

Avant l'intervention, le chirurgien doit prendre les mesures appropriées pour limiter les risques d'infection postopératoire.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'un dispositif traité à l'InhibiZone ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers normaux en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, le clinicien doit raser la région abdominale et génitale. Après rasage, la région doit être nettoyée au savon à la povidone iodée pendant dix minutes ou selon la procédure de nettoyage préopératoire approuvée en milieu hospitalier.

Préparez l'environnement stérile, recouvrez et préparez le patient conformément aux instructions du médecin. Pendant toute la durée de l'intervention, le site chirurgical doit être baigné de quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionnez le patient en fonction de l'approche choisie par le médecin : infrapubique ou péno-scrotale.

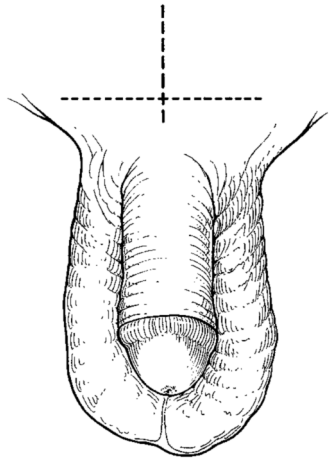


Figure 4-1. Méthode infrapubique : identification du site d'incision

MÉTHODES CHIRURGICALES

Les descriptions suivantes présentent une vue d'ensemble des méthodes opératoires infrapubiques et péno-scrotales.
Le choix définitif des méthodes et techniques chirurgicales appartient au médecin.

Méthode infrapubique

Toutes les prothèses de la gamme de produits AMS 700 avec Pompe MS peuvent être implantées par incision infrapubique. Si la prothèse est préconnectée, vérifiez que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention infrapubique.

Méthode péno-scrotale

Il est également possible d'implanter toutes les prothèses de la gamme AMS 700 avec Pompe MS par incision péno-scrotale. Si la prothèse est préconnectée, vérifiez que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **péno-scrotale**.

INCISION ET DISSECTION

1. Posez un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter de Foley facilitera la décompression de la vessie et la prévention des blessures à la vessie lors de la pose du réservoir.
2. Effectuez l'incision appropriée en fonction de la méthode opératoire choisie.

   Méthode péno-scrotale : Procédez à une incision de 2 à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à l'angle péno-scrotal.

   - Lors de l'utilisation du rétracteur SKW, disposez le rétracteur sur le patient, le grand anneau vers la tête du patient (céphalad) et l'anneau le plus petit vers les pieds du patient (caudal). **(Figure 4-2)**
   - Après avoir orienté le rétracteur, disposez le crochet pointu bleu dans le méat, et étirez la sangle du pénis comme la corde d'un arc. Attachez la sangle du pénis en position à 3 et 9 heures sur le rétracteur à anneaux.
   - Procédez à une incision scrotale haute, déplacez l'incision sur le pénis sans relâcher l'incision.
   - Tout en maintenant l'incision sur le pénis, disposez les crochets à 1, 5, 7, 11, 3 et 9 heures. **(Figure 4-2)**

   Méthode infrapubique : Effectuez une incision longitudinale ou transversale de 4 à 5 cm, au niveau de la symphyse pubienne (**Figure 4-1).** Évitez le faisceau neurovasculaire médian.
3. Pour l'approche péno-scrotale, rétractez latéralement le corps spongieux pour éviter d'endommager l'urètre (**Figure 4-3).**
4. Effectuez une incision dans le fascia du muscle Dartos et le fascia de Bucks pour exposer la tunique albuginée.
5. Placez les sutures de fixation.
6. Effectuez une incision dans l'un des corps caverneux **(Figure 4-4).**

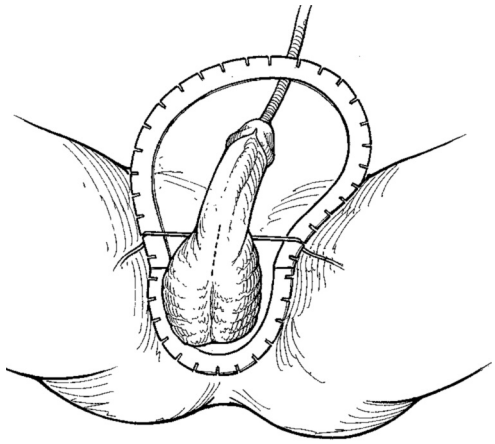


Figure 4-2. Méthode péno-scrotale : identification du site d'incision

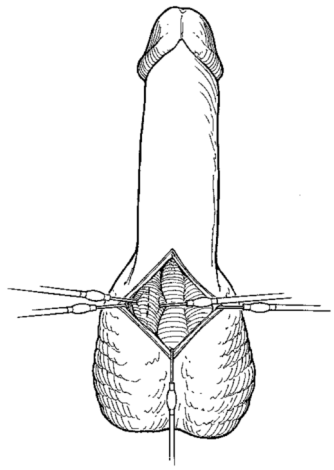


Figure 4-3. Méthode péno-scrotale : rétraction du corps spongieux

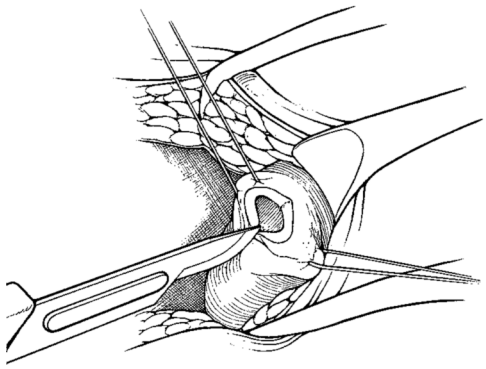


Figure 4-4. Réalisation d'une corporectomie

DILATATION ET MESURE

1. À l'aide des instruments de dilatation, dilatez le corps caverneux proximal (en direction du prolongement du corps caverneux) au moins jusqu'à 11 mm s'il est prévu que la tubulure sorte directement de la corporectomie, sur une plus grande dimension s'il est prévu que les tubulures se trouvent à l'intérieur du corps caverneux proximal, et le corps caverneux distal jusqu'à une dimension d'au moins 12 mm pour disposer d'un espace permettant la pose du cylindre pénien. Après avoir dilaté un corps caverneux, incisez et dilatez le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure.

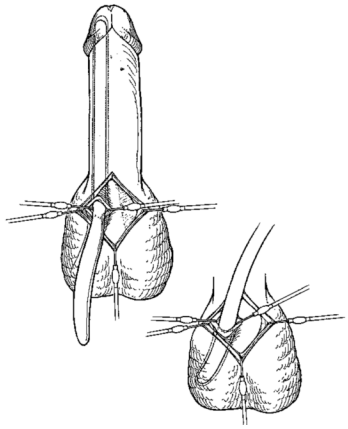


Figure 4-5a. Méthode péno-scrotale : dilatation

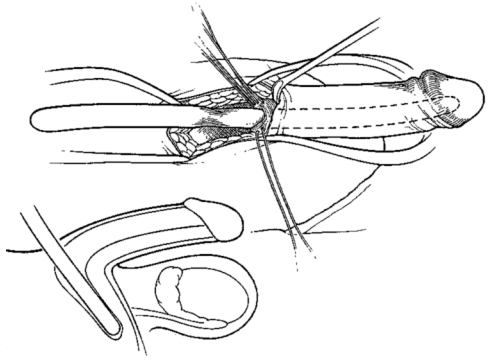


Figure 4-5b. Méthode infrapubique : dilatation

2. Mesurez chaque corps de manière proximale et distale à l'aide du guide d'insertion de Furlow ou du mesureur AMS en étirant légèrement le pénis. La prise de ces mesures permettra au médecin de sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux correspondant le mieux à l'anatomie du patient.

Remarque : La mesure dans les deux directions à partir de l'une des sutures de fixation permet d'obtenir un résultat uniforme. Toutefois, lors de l'utilisation des dispositifs LGX, certains médecins peuvent choisir de prendre la mesure distale à partir du bord distal d'une corporectomie de 2 cm et proximale à partir du bord d'une corporectomie de 2 cm pour obtenir une calibration optimale du dispositif.

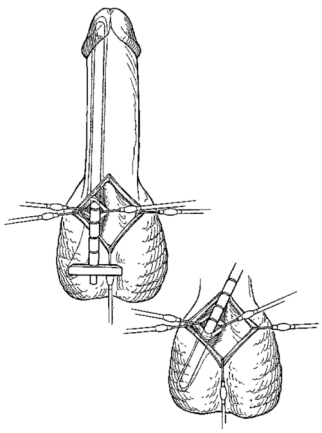


Figure 4-6a. Méthode péno-scrotale : mesure

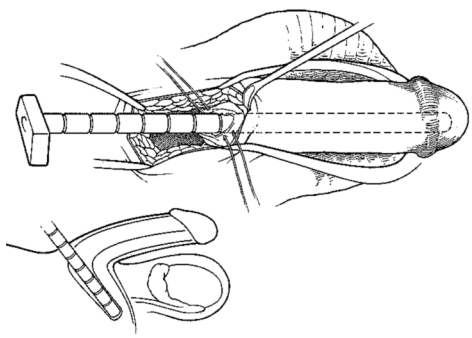


Figure 4-6b. Méthode infrapubique : mesure

SÉLECTION DU CYLINDRE DE LA TAILLE APPROPRIÉE

Sélectionnez les cylindres de taille appropriée et le cas échéant, appliquez les prolongateurs proximaux.

Calibration

- **Prothèse AMS 700 CXR avec pompe MS**
  La portion proximale du cylindre CXR est plus longue d'environ 1,5 cm que les cylindres CX et LGX. On recommande l'utilisation de la méthode de calibration A, avec sortie de la tubulure par la corporectomie. Excepté pour le prolongateur proximal de 1,5 cm, les prolongateur proximaux des produits AMS 700 CXR ne peuvent pas être empilés. Leur conception leur permet de s'encastrer les uns dans les autres de manière interne. Sélectionnez le prolongateur proximal de la longueur appropriée et attachez-le au cylindre, on le faisant tourner pour disposer d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.
  MISE EN GARDE : Ne pas empiler de prolongateurs proximaux CXR autres que ceux de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, le mécanisme de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs proximaux risquent de se détacher.

- **AMS 700 CX avec pompe MS et LGX avec pompe MS**
  MISE EN GARDE : Ne pas empiler de prolongateurs proximaux CX/LGX autres que ceux de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, le mécanisme de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs proximaux risquent de se détacher.
  Il existe deux méthodes de sélection des tailles des cylindres pour les prothèses AMS 700 CX et LGX. L'expérience personnelle de chaque chirurgien en matière d'implantation lui permettra de déterminer la technique à utiliser.

La **méthode A** limite la longueur de la portion solide proximale des cylindres dans le pénis et permet aux manchons des tubulures d'entrer en contact avec une portion des tiges extensibles des cylindres. (**Figure 4-7a).** Comme la tubulure est partiellement enfouie dans le corps, l'utilisation de la méthode A risque d'augmenter la probabilité de compression ou de torsion de la tubulure et donc de réduire le débit de liquide. Si vous estimez que la tubulure est tordue, tentez de la redresser délicatement.

Calculez la longueur totale du corps (distale + proximale)

Exemple

Longueur distale du corps	12 cm
Longueur proximale du corps	+7 cm
Longueur totale du corps	19 cm

Choisissez la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure de la longueur corporelle totale. Ajoutez les prolongateurs proximaux en cas de besoin en fonction de l'anatomie du patient.

Exemple

Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-18 cm
Longueur des prolongateurs proximaux	1 cm

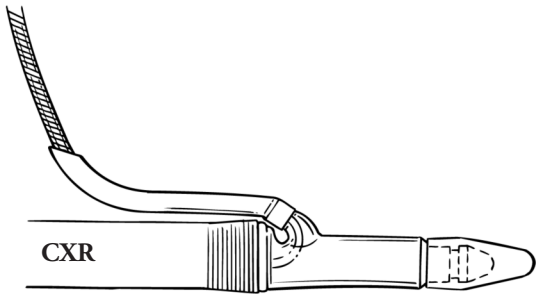


Figure 4-7a. Méthode A

La **méthode B** permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie (**Figure 4-7b)**. Suivez la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre de prolongateurs proximaux qui convient. Au besoin, prolongez la longueur de la corporectomie.

Calculez la longueur totale du corps (distale + proximale)

Exemple

Longueur distale du corps	12 cm
Longueur proximale du corps	+7 cm
Longueur totale du corps	19 cm

Soustrayez 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.

Exemple

Longueur totale du corps	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm

Choisissez la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.

Exemple

Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre choisie	15 cm

Soustrayez la longueur du cylindre choisie de la longueur totale du corps pour déterminer la longueur des prolongateurs proximaux adaptée au patient.

Exemple

Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-15 cm
Longueur des prolongateurs proximaux	4 cm

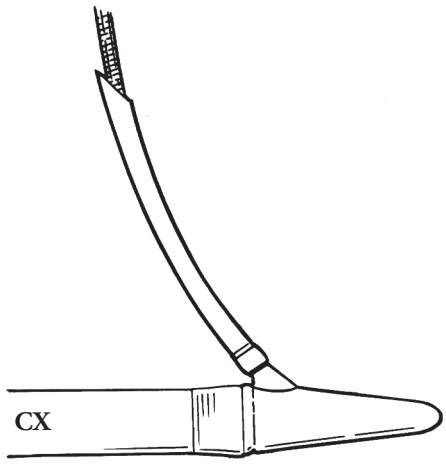


Figure 4-7b. Méthode B

Remarque : N'ouvrez l'emballage d'aucun composant tant que la longueur du cylindre n'est pas confirmée.

DÉBALLAGE DES COMPOSANTS

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 avec Pompe MS sont emballés dans des sachets stériles, sauf pour les prolongateurs proximaux, qui sont emballés sur des plateaux stériles.

Conservez les produits stériles dans leur boîte de transport de plastique jusqu'à leur arrivée dans la salle d'opération.

OUVERTURE DES EMBALLAGES, EN PARTICULIER LES DISPOSITIFS TRAITÉS À L'INHIBIZONE

1. Enlevez le produit du boîtier externe de transport dans la salle d'opération.
2. Demandez à l'instrumentiste d'enlever le sachet intérieur stérile et de le disposer sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

   MISE EN GARDE : Ne pas disposer de serviettes textiles sur la table de Mayo. Elles peuvent transférer des peluches sur les composants AMS.
3. Lorsque vous êtes prêt(e) à préparer les composants AMS, ouvrez le sachet intérieur et placez les composants sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

   Remarque : L'instrumentiste doit inscrire les numéros de pièces et de lot/série, ainsi que les dimensions des composants sur le PIF.

   Remarque : Les numéros des pièces et des série/lot sont inscrits sur les petites étiquettes adhésives amovibles, ainsi que les dimensions des composants.

PRÉPARATION DES COMPOSANTS

AMS recommande la préparation de tous les composants de la gamme de produits AMS 700 avec Pompe MS avec une solution saline stérile et normale. La solution saline stérile ne doit pas comporter de débris susceptibles de faire obstacle à la circulation du liquide dans les composants.

Remarque : L'instrumentiste liste doit inscrire les numéros de pièces et de lot/série, ainsi que les dimensions des composants sur le PIF. Les numéros de pièce et de lot/série ainsi que les dimensions des composants sont inscrits sur le sachet du produit.

Les composants portant la mention selon laquelle ils ont été traités à l'InhibiZone ne doivent pas être plongés dans une solution saline normale stérile.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

PRÉPARATION DE LA POMPE MS AMS 700 NON CONNECTÉE

1. Remplissez partiellement un récipient gradué de solution saline normale stérile.
2. Immergez la tubulure noire de la pompe dans la solution saline normale et stérile **(Figure 4-8)**.
3. Tenez la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.
4. Comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez.
5. La compression initiale de la poire de la pompe doit être forte et rapide. La solution saline doit apparaître dans la poire de la pompe.

   Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

Figure 4-8.

   Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se regonfle pas complètement, comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répétez l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.
6. Suite à la compression initiale, continuez à comprimer et à relâcher la poire de la pompe 2 à 3 fois de plus pour permettre à l'air d'être expulsé des composants ; pas de bulles d'air dans le récipient gradué (ces compressions peuvent être plus douces). Laissez la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.

   MISE EN GARDE : Ne comprimez pas simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

7. À l'aide de 3 pinces hémostatiques Mosquito avec manchons bleus, clampez (1 cran seulement) chacune des 3 tubulures à 2 ou 3 cm de l'extrémité.

   MISE EN GARDE : Ne pas clamper les pinces hémostatiques de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

8. Disposez les pompes traitées à l'InhibiZone sur un plateau, sur un plateau stérile vide ou sur une table Mayo stérile - la pompe ne doit pas être immergée dans une solution saline.

   MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Plongez les pompes non traitées à l'InhibiZone remplies dans un haricot de solution saline stérile et normale ou antibiotique en attendant que le chirurgien soit prêt à implanter la pompe.

PRÉPARATION DE LA POMPE MS ET DES CYLINDRES PRÉCONNECTÉS

Les cylindres et pompes respectifs des prothèses péniennes préconnectées AMS 700 CX, CXR et LGX sont toujours livrés connectés. La seule connexion que le chirurgien doit effectuer est celle qui relie la pompe au réservoir.

Lorsque le chirurgien a déterminé les dimensions proximale et distale des corps caverneux, choisissez le cylindre et la pompe préconnectés appropriés dans l'inventaire.

Les instructions suivantes présentent brièvement les étapes de la préparation du dispositif pour faire en sorte d'extraire l'air des cylindres et de la pompe avant que le chirurgien ne relie le réservoir.

1. Remplissez partiellement un récipient gradué de solution saline normale et stérile.
2. Immergez la tubulure noire de la pompe dans la solution saline normale et stérile.
3. Tenez la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.
4. Comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez.
5. La compression initiale de la poire de la pompe doit être forte et rapide. La solution saline doit apparaître dans la poire de la pompe.

   Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

   Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se regonfle pas complètement, comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répétez l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

6. Suite à la compression initiale, continuez à comprimer et à relâcher la poire de la pompe jusqu'à ce que les cylindres soient arrondis et que la poire de la pompe soit difficile à comprimer. Laissez la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.
7. Comprimez le bouton de dégonflage de 2 à 4 secondes pour permettre à l'air d'être évacué des composants. Remarque : Il ne doit pas y avoir de bulles d'air dans le récipient gradué.
8. Répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce que l'air soit entièrement expulsé du système, c'est-à-dire qu'il n'y ait plus de bulles dans le récipient gradué.
9. Comprimez les cylindres pour retirer la solution saline restante des cylindres.

   MISE EN GARDE : Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

10. À l'aide d'une pince hémostatique Mosquito avec manchons bleus clampez la tubulure noire à 2 ou 3 cm de l'extrémité.

    MISE EN GARDE : Ne pas clamper les pinces hémostatiques de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

11. Disposez les cylindres vides (air expulsé et sans fluide) et la pompe des composants traités à l'InhibiZone sur un plateau stérile non couvert, sur un plateau stérile, vide et non couvert, dans un haricot vide et stérile ou sur une table Mayo stérile - les composants ne doivent pas être immergés dans la solution saline.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

Immergez les cylindres vides et la pompe remplie non traités à l'InhibiZone dans un haricot de solution saline stérile et normale ou antibiotique en attendant que le chirurgien soit prêt à implanter les cylindres.

PRÉPARATION DES CYLINDRES NON CONNECTÉS

Lorsque le chirurgien a déterminé les dimensions proximale et distale des corps caverneux, choisissez une paire de cylindres de longueur appropriée dans l'inventaire. Préparez les cylindres avec une solution saline normale et stérile à l'aide d'une aiguille de calibre 15 à pointe émoussée et d'une seringue de 60 cc en suivant les étapes suivantes :

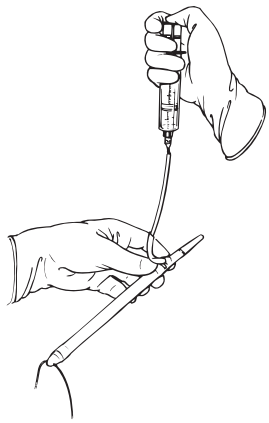


Figure 4-9.

1. Tenez le cylindre dans votre main non dominante et évacuez l'air en le comprimant.
2. Attachez une aiguille de calibre 15 à pointe émoussée à la seringue de 60 cc partiellement remplie de solution saline normale et stérile.
3. Servez-vous d'une seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du cylindre, et remplissez ensuite lentement le cylindre de solution saline normale (environ 20 à 30 cc) sans injecter de bulle d'air.
   - Tenez le cylindre par l'arrière, l'extrémité avant dirigée vers le bas, pour permettre à la portion distale du cylindre de se remplir la première **(Figure 4-9)**.
   - Injectez le liquide dans le cylindre jusqu'à ce qu'il soit arrondi.
   - Aspirez tout l'air du cylindre avec la seringue.
4. Vous pouvez réitérer ce processus une fois si vous le désirez.
5. Aspirez toute la solution saline normale et stérile et l'air du cylindre jusqu'à ce qu'il s'aplatisse, ou jusqu'à ce que le piston de la seringue rencontre une résistance.

   MISE EN GARDE : N'aspirez pas de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le cylindre au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.
6. En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, clampez la tubulure (1 cran seulement) à 2 ou 3 cm de l'extrémité supérieure de l'aiguille à l'aide des pinces hémostatiques Mosquito avec manchons bleus. Retirez ensuite l'aiguille de calibre 15 et la seringue.

   MISE EN GARDE : Ne pas clamper les pinces hémostatiques de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.
7. Disposez les cylindres traités à l'InhibiZone sur un plateau stérile vide et non couvert, dans un haricot vide ou sur une table Mayo stérile ; les cylindres ne doivent pas être immergez dans une solution saline.

   MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.
8. Immergez le cylindre non traités à l'InhibiZone dans un haricot de solution saline normale et stérile ou de solution saline normale mélangée à une solution antibiotique, jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à procéder à son implantation.
9. Préparez l'autre cylindre de la même manière.

PRÉPARATION DES RÉSERVOIRS

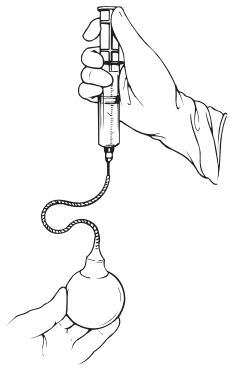


Figure 4-10.

Servez-vous de deux seringues de 60 cc graduées par cc lorsque vous remplissez les réservoirs de 65 ml ou 100 ml.

1. Commencez avec le réservoir dans votre main non dominante et comprimez l'air pour l'extraire du réservoir.
2. En tenant le réservoir, attachez une aiguille de calibre 15 et une seringue de 60 cc partiellement remplie de solution saline normale et stérile au réservoir **(Figure 4-10)**.
3. Servez-vous de la seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du réservoir.
4. Après avoir expulsé l'air, injectez une solution saline normale (à raison de 20 à 30 cc environ) en veillant à ne pas injecter de bulle d'air.
5. Appuyez sur un côté du réservoir avec le pouce pour lui donner la forme d'un bol.
6. Aspirez toute la solution saline et tout l'air hors du réservoir et dans la seringue, en vous arrêtant lorsque le piston de la seringue rencontre une résistance et/ou lorsque le réservoir prend la forme d'un bol aplati. Laissez le réservoir dans cette forme.

   MISE EN GARDE : N'aspirez pas de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le réservoir au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.
7. En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, clampez la tubulure (1 cran seulement) à 2 ou 3 cm de l'extrémité de l'aiguille à pointe émoussée à l'aide des pinces hémostatiques Mosquito avec manchons bleus, et retirez l'aiguille de calibre 15 et la seringue.

   MISE EN GARDE : Ne pas clamper les pinces hémostatiques de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.
8. Disposez les réservoirs traités à l'InhibiZone sur un plateau stérile vide et non couvert, dans un haricot vide ou sur une table Mayo stérile ; les réservoirs ne doivent pas être immergés dans une solution saline.

   MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.
9. Immergez les réservoirs non traités à l'InhibiZone dans un haricot de solution saline normale et stérile ou de solution saline normale mélangée à une solution antibiotique, jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à procéder à leur implantation.

INSERTION DES CYLINDRES

AMS a préalablement placé une suture de traction dans l'extrémité distale de chaque cylindre. En fonction de la préférence du chirurgien, avant ou après la pose du cylindre, procédez aux étapes suivantes :

1. Servez-vous du guide d'insertion de Furlow **(Figure 4-11)** et de l'aiguille de Keith pour faciliter l'introduction des cylindres dans les corps caverneux.
2. Vérifiez le fonctionnement du guide d'insertion de Furlow en retirant l'obturateur de la rainure de blocage en position « rétractée » et insérez ensuite l'obturateur complètement, jusqu'à ce que l'extrémité soit visible au bout.

   Remarque : Des aiguilles de Keith en forme d'éclair sont comprises dans le kit d'accessoires AMS 700.
3. Retirez l'obturateur jusqu'à la position « rétractée » ou « verrouillée ». Faites passer les deux extrémités des sutures de traction des cylindres (environ 10 cm) par le chas d'une aiguille de Keith en forme d'éclair **(Figure 4-12).**
4. Chargez l'extrémité émoussée de cette aiguille dans le guide d'insertion de Furlow **(Figure 4-13)** et faites passer la suture dans la fente de l'instrument.
5. Rétractez complètement la suture dans la fente et tirez complètement l'aiguille dans le tube du guide.
6. Tenez les quatre mèches de la suture contre le guide et insérez celui-ci dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve sous le gland.

   Remarque : Il est essentiel que le pénis du patient soit aligné symétriquement avec son corps, et que la localisation de la perforation du gland soit identifiée de manière satisfaisante avant de faire passer l'aiguille dans le gland. Le guide d'insertion de Furlow doit se trouver dans le corps ipsilatéral au niveau de l'extrémité distale.

   Remarque : Si vous traversez le septum intra-caverneux jusqu'au côté contralatéral, retirez l'instrument, disposez le dilatateur dans le côté contralatéral et repositionnez le cylindre sur le côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.
7. Étirez légèrement le pénis ; faites passer l'aiguille dans le gland en introduisant complètement l'obturateur dans le tube.
8. Saisissez l'aiguille à l'aide d'une pince à cet effet ou de pinces hémostatiques Mosquito, et faites-la passer complètement dans le gland.
9. Détachez l'aiguille de la suture de traction et retirez-la de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres.
10. Attachez des pinces hémostatiques recouvertes de tubulures aux sutures de traction pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
11. Insérez l'extrémité frontale du cylindre dans la corporectomie.
12. Poussez délicatement le cylindre en place en direction distale à partir de la corporectomie.

    Remarque : Se servir de la suture de traction pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité frontale se trouve bien placée sous le gland. Veillez à ne pas tordre le cylindre lors de sa pose.
13. Vérifiez soigneusement la position correcte de l'extrémité frontale du cylindre sous le gland.

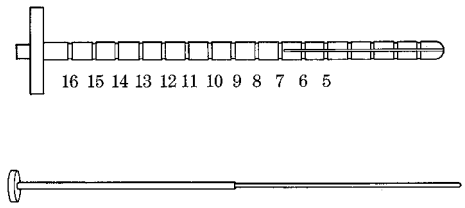


Figure 4-11. Guidet d'insertion de Furlow

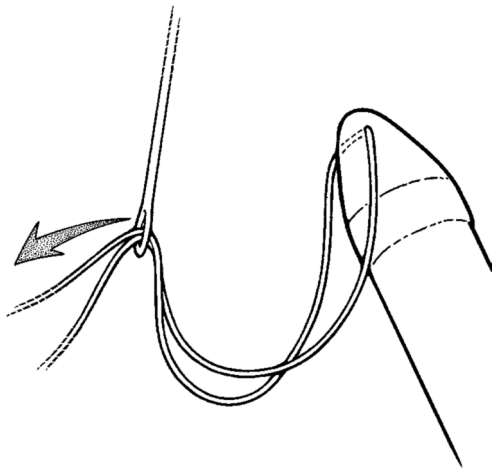


Figure 4-12. Insertion de la suture de traction dans l'aiguille de Keith

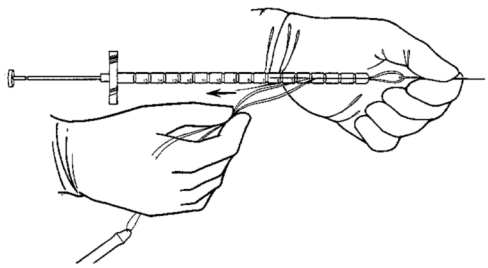


Figure 4-13. Chargement de l'aiguille de Keith

Remarque : Veillez à laisser la suture de traction en place dans le gland pour permettre le repositionnement du cylindre. Si le repositionnement ou la dilatation supplémentaire du cylindre est nécessaire, le cylindre doit simplement être retiré du corps.

14. Avant de placer l'extrémité proximale du cylindre, rétractez légèrement l'extrémité distale du cylindre (sous le gland) de quelques centimètres dans la direction proximale.
15. Repliez le cylindre sur lui-même, et poussez l'extrémité proximale du cylindre dans le corps caverneux proximal tout en étirant délicatement le pénis en direction distale **(Figure 4-14a, Figure 4-14b).** On peut également placer la partie en forme de U de l'instrument proximal à la jonction entre la tubulure de sortie et le cylindre, et se servir de l'instrument pour pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le corps caverneux proximal tout en étirant délicatement le pénis en position distale. Le côté plus aplati de l'instrument doit être dirigé vers le cylindre.
16. Lorsque la partie proximale du cylindre est en place, repositionnez la partie distale sous le gland en tirant légèrement sur la suture de traction.
17. Vérifiez que les dimensions du cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée sous le gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie, et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le corps caverneux proximal. Dans le cas contraire, retirez le cylindre, ajustez ses dimensions en cas de besoin, et procédez à une nouvelle pose.
18. Réitérez la procédure pour insérer l'autre cylindre dans l'autre corps caverneux.

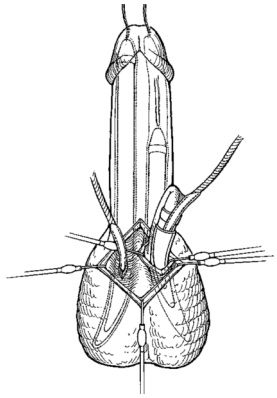


Figure 4-14a. Méthode péno-scrotale : insertion des cylindres

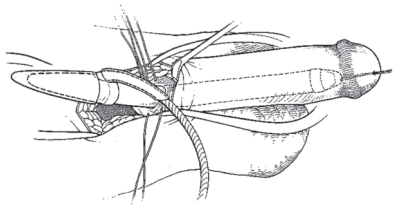


Figure 4-14b. Méthode infrapubique : insertion des cylindres

IMPLANTATION DU RÉSERVOIR

Dimensions du réservoir

Choisissez la dimension appropriée pour le réservoir en fonction de la longueur du cylindre. Consultez le tableau dans la section Matrice de la gamme de produits de ce manuel pour déterminer la taille du réservoir.

Implantation infrapubique

1. Aménagez un orifice au niveau du fascia du muscle antérieur de l'abdomen et une poche dans l'espace prévésical sous le muscle droit antérieur de l'abdomen pour permettre l'insertion du réservoir.

   Remarque : La tubulure du réservoir peut être passée dans le fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen à l'aide de l'alêne AMS. Lors de l'utilisation de ce dispositif, les tubulures doivent toujours être disposées sur son extrémité bombée avant d'être insérées dans le fascia. Il est également possible de faire passer la tubulure directement par la ligne médiane entre les muscles droits.

Implantation péno-scrotale

1. Aménagez un orifice au niveau du fascia transversalis par l'anneau inguinal externe **(Figure 4-15a)**. Cet orifice permettra d'accéder à l'espace prévésical. L'accès par l'anneau inguinal et l'espace prévésical peut être facilité par l'utilisation d'écarteurs livrés dans le kit du rétracteur SKW. L'écarteur est disposé sur l'anneau inguinal et tiré vers la tête pour révéler l'anneau inguinal. Lorsque vous avez formé une poche dans l'espace prévésical, servez-vous de votre doigt pour disposer le réservoir dans l'espace.

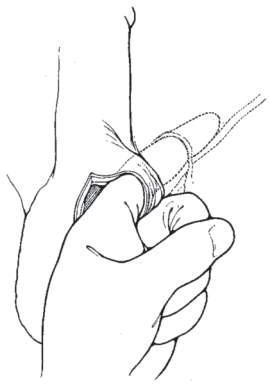


Figure 4-15a. Aménagement de l'orifice

Remarque : Le réservoir préparé peut également être disposé à l'intérieur de l'espace prévésical par une petite incision inguinale. Aménagez un orifice dans l'espace prévésical sous le muscle droit antérieur de l'abdomen d'une dimension suffisante pour permettre le logement du réservoir sans y appliquer de pression. Insérez ensuite le réservoir.

Remplissage du réservoir

2. Après l'implantation, rincez la tubulure du réservoir de solution saline normale à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de calibre 22 disposée sur la seringue de 10 cc.

3. À l'aide de la seringue de 60 cc et de l'aiguille à pointe émoussée de calibre 15, remplissez le réservoir avec la quantité appropriée de solution saline normale. En général, la quantité de liquide doit être équivalente à celle qui figure sur l'étiquette du réservoir (65 cc ou 100 cc). Le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml d'AMS peut toutefois être rempli jusqu'à 100 ml pour accommoder toutes les tailles de cylindres.

4. À l'aide des pinces hémostatiques mosquito avec manchons bleus, recomprimez la tubulure du réservoir à 2 ou 3 cm de l'extrémité de l'aiguille (un cran uniquement).

Remarque : Ne laissez pas les portions de tubulure superflues reposer sur le réservoir.

IMPLANTATION DE LA POMPE

1. À l'aide d'une dissection par clivage, formez une poche dans la portion du scrotum pendant le plus bas (**Figures 4-16a et 4-16b).**

2. Insérez la pompe dans la poche scrotale.

3. Appliquez des pinces Allis ou Babcock aux tubulures de la pompe au travers de la peau scrotale pour maintenir la pompe en place **(Figure 4-17)** pendant le reste de l'intervention.

4. Si vous utilisez un système non préconnecté, effectuez la connexion entre le cylindre et la pompe. Consultez les instructions de ce manuel relatives aux connexions.

Remarque : La tubulure superflue entre la pompe et les cylindres peut être logée dans les tissus environnants avec les dispositifs AMS 700 LGX préconnecté AMS 700 CX préconnecté.

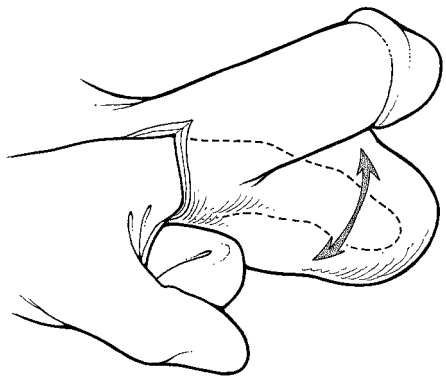


Figure 4-16a. Méthode infrapubique : dissection sans coupure

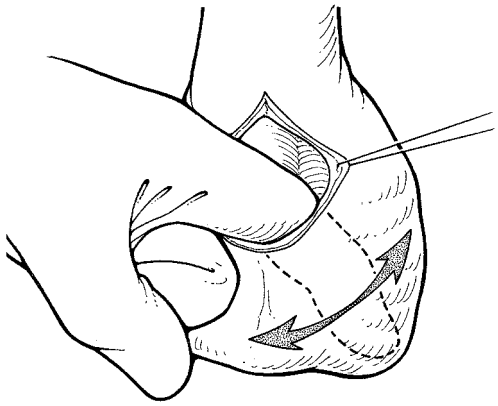


Figure 4-16b. Méthode péno-scrotale : dissection par clivage

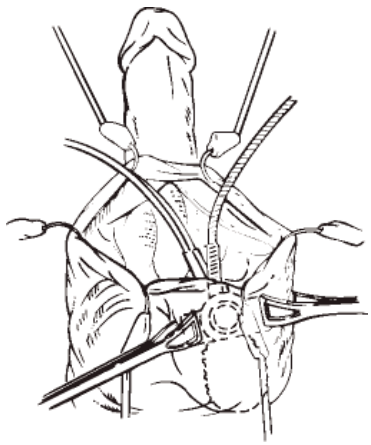


Figure 4-17. Insertion de la pompe (méthode péno-scrotale présentée ici)

RÉALISATION DU TEST DE GONFLAGE / DÉGONFLAGE

Fermeture de la corporectomie

1. Fermez la tunique albuginée par un point de suture de matelassier horizontal ou des sutures pré-posées, en prêtant une attention particulière à l'hémostase.

   Remarque : Si l'on utilise un point de suture de matelassier, il est possible de disposer l'extrémité à volet du protège cylindre réutilisable AMS ou la base de l'instrument proximal jetable sur le cylindre pour le protéger lors de la suture. Déplacez l'instrument le long des incisions lors de chaque point pour protéger le cylindre.

Réalisation du premier test de gonflage / dégonflage

2. Rincez les tubulures du cylindre **(Figure 4-18).**
3. Attachez la seringue de 60 cc remplie d'une 55 cc de solution à chaque cylindre.
4. Gonflez les cylindres pour évaluer la qualité de l'érection.

   Remarque : Vérifiez le placement de l'extrémité du cylindre, que les cylindres ne sont ni gondolés ni tordus, qu'il n'y a pas de perturbations de la ligne de suture, ni de fuites de liquide du cylindre.

5. Dégonflez pour évaluer la flaccidité.

   MISE EN GARDE : Lors de l'utilisation de l'AMS 700 LGX préconnecté avec pompe MS, AMS 700 CX préconnecté avec pompe MS ou AMS 700 CXR préconnecté avec pompe MS, et afin de ne pas risquer d'endommager la pompe, n'injectez pas de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

6. Si chaque cylindre est de la dimension correcte et se trouve dans la bonne position, coupez une extrémité de la suture de traction à une distance d'environ 2 cm du gland ; tirez-le lentement pour minimiser le traumatisme au gland et à l'extrémité frontale du cylindre.

   Remarque : Ne retirez pas les sutures de traction des cylindres jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale au cas où les cylindres devraient être repositionnés.

   Remarque : La suture est non résorbable et doit être retirée du gland.

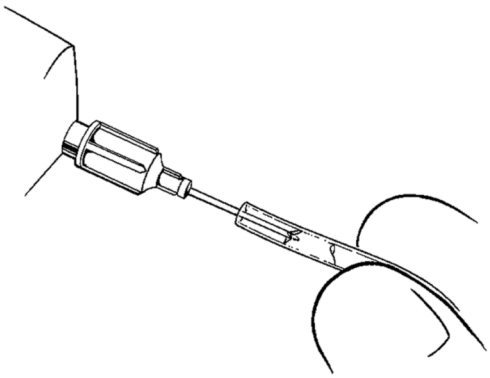


Figure 4-18. Rinçage de la tubulure

RÉALISATION DU TEST DU RÉSERVOIR DE SUBSTITUTION

Avant de relier les tubulures entre la pompe et le réservoir, procédez au test du réservoir de substitution afin de vous assurer que la pompe et les cylindres fonctionnent correctement ensemble.

MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager la pompe, n'injectez pas de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

1. Placez la pince hémostatique avec manchons bleus sur la tubulure du réservoir.
2. Plongez la tubulure dans un bain contenant au moins 55 ml de solution de remplissage.
3. Retirez la pince hémostatique de la tubulure et comprimez la poire de gonflage de manière à gonfler les cylindres et à obtenir une érection.
4. Vérifiez que le résultat esthétique est satisfaisant. Les cylindres doivent être rigides, sans fléchissement ni plissement.
5. Dégonflez les cylindres en appuyant sur le bouton de dégonflage de la pompe pendant 4 secondes.
6. Tout le liquide doit être éliminé des cylindres. Il convient donc de comprimer délicatement le pénis et les cylindres pour retransférer le liquide dans le bain.
7. Clampez de nouveau la tubulure du réservoir avec la pince hémostatique avec manchons.

CONNEXION DES CYLINDRES ET DU RÉSERVOIR

Après avoir effectué avec succès le test du réservoir de substitution, reliez les cylindres au réservoir. Consultez les instructions de ce manuel relatives aux connexions.

CONNEXION DE LA TUBULURE

1. Reliez la tubulure des composants à l'aide des connecteurs à suture AMS ou des connecteurs sans suture AMS Quick Connect après que les cylindres, le réservoir et la pompe aient été posés et que l'on ait procédé aux tests précédemment décrits dans le cadre de ce manuel.

   MISE EN GARDE : Les connecteurs AMS à connexion rapide sans suture ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés.

   Remarque : Utilisez des connecteurs droits ou à angle droit, en fonction de la technique choisie par le chirurgien et de l'anatomie du patient.

2. Si on le souhaite, il est possible de retirer le manchon protecteur blanc des tubulures du cylindre si ce retrait facilite une connexion.
3. Saisissez délicatement le manchon par la languette et retirez-le des tubulures.
4. Lorsque le manchon a été retiré sur la longueur souhaitée, les longueurs superflues peuvent être coupées.

   MISE EN GARDE : Ne jamais retirer la protection blanche sur une longueur telle que les tubulures d'admissions nues soient en contact avec la tige expansible du cylindre.

5. Séparez les tubulures et les connecteurs pour empêcher leur usure.

CONNECTEURS SANS SUTURE AMS QUICK CONNECT

1. Coupez les tubulures à la dimension correspondant à l'anatomie du patient, en veillant à ce que l'extrémité soit bien carrée. On utilisera des ciseaux droits ou une lame de bistouri.
2. Comprimez la tubulure à l'aide des pinces hémostatiques mosquito avec manchons bleus.
3. Insérez la portion de petit diamètre du support à collets dans la tubulure.
4. Faites glisser la bague à collets sur la tubulure **(Figure 4-19a)**, en veillant à ce que les dents de la bague à collets soient dirigées vers l'extrémité de la tubulure.

   Remarque : Le système AMS Quick Connect ne peut pas être restérilisé. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risque d'endommager les composants du réservoir. La pince à connexion AMS Quick Connect peut toutefois être restérilisé conformément aux instructions de restérilisation des instruments AMS.
5. Réitérez l'opération avec l'extrémité de l'autre tubulure.
6. Rincez l'extrémité du connecteur et la tubulure à l'aide d'une solution saline normale et stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille de calibre 22 à bout émoussé.
7. Insérez les extrémités des tubulure sur le connecteur **(Figure 4-19b).**
8. Poussez fermement un côté de la tubulure vers la paroi du milieu du connecteur et vérifiez le placement de la tubulure dans la fenêtre du connecteur.
9. Poussez fermement l'autre tubulure vers la paroi du milieu. Vérifiez la fenêtre du connecteur pour vous assurer que les deux extrémités des tubulure sont toujours en contact avec les parois du milieu du connecteur.
10. Disposez les extrémités du connecteur dans les mâchoires de la pince **(Figure 4-20).**
11. Comprimez les poignées de la pince jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée.

    MISE EN GARDE : Vérifiez les tubulures avant de fermer la pince. Les tubulures ne doivent pas être coincées entre la mâchoire de la pince et le connecteur. La tubulure doit sortir droite des extrémités du connecteur par les fentes de la pince. Après avoir utilisé la pince AMS Quick Connect, les tubulures doivent présenter un renflement contre la fenêtre du connecteur. Ceci indique qu'elles sont encore fermement en contact contre la paroi du milieu du connecteur. L'extrémité du collet à l'extérieur du connecteur doit être parallèle à, et presque au même niveau que, l'extrémité du connecteur. (Figure 4-20) Ceci permet de vérifier que le collet a été complètement inséré dans le connecteur et y est bien fixé. Tirez fermement sur les tubulures des deux côtés du connecteur pour confirmer qu'une bonne connexion a été effectuée.

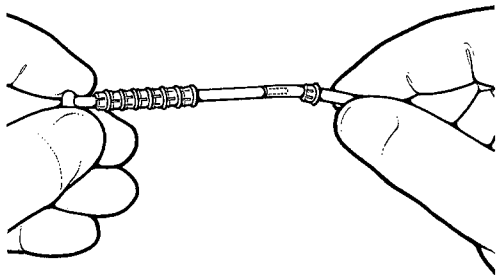


Figure 4-19a. Faites glisser la bague à collets sur la tubulure

Figure 4-19b. Insérez les extrémités des tubulures

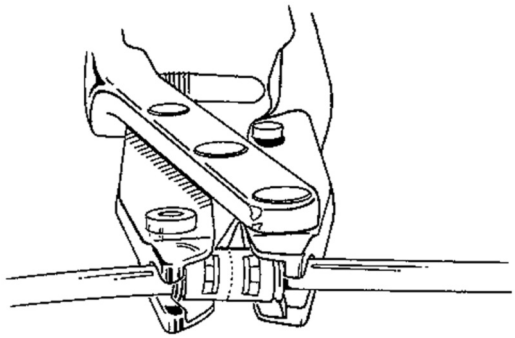


Figure 4-20. Placez le connecteur dans la pince

Remarque : Lorsque l'on se sert d'un connecteur à angle droit, la pince doit être utilisée à deux reprises, une fois à chaque extrémité du connecteur. Vérifiez encore une fois que les tubulures sont en contact avec la paroi du milieu des deux côtés du connecteur. L'embout de fermeture de la pince doit toucher la poignée opposée à chaque fois que l'on effectue une connexion.

CONNECTEURS À SUTURE

1. Découpez les tubulures **(Figure 4-21)** en fonction de l'anatomie du patient.

2. Toutes les connexions effectuées à l'aide des Connecteurs à suture AMS sont liées à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable. Clampez les tubulures du composant avec les pinces hémostatiques mosquito avec manchons bleus.

3. Utilisez une aiguille à pointe émoussée de calibre 22 pour rincer les extrémités de la tubulure **(Figure 4-22)** avec une solution saline normale pour en éliminer les particules de matière et l'air avant la connexion.

4. Poussez les tubulures sur les extrémités des connecteurs de sorte à qu'elles se rencontrent au centre du connecteur.

   Remarque : Vérifiez que les tubulures sont droites sur le connecteur.

5. Faites un noeud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux noeuds simples pour attacher la tubulure au connecteur **(Figure 4-23).**

   Remarque : La suture doit se plisser, mais pas couper la tubulure.

6. Passez la suture à 180° et servez-vous de la même technique de l'autre côté du connecteur. Servez-vous alors d'une autre suture et répétez l'opération de l'autre côté du connecteur.

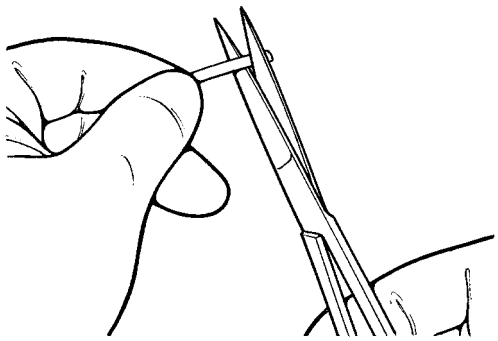


Figure 4-21. Coupez les tubulures

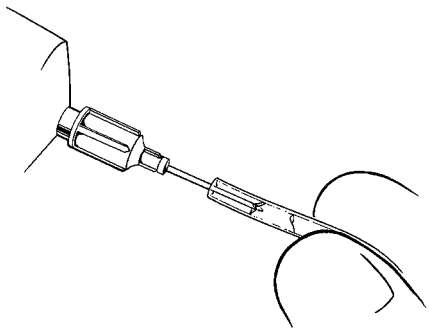


Figure 4-22. Rincez la tubulure

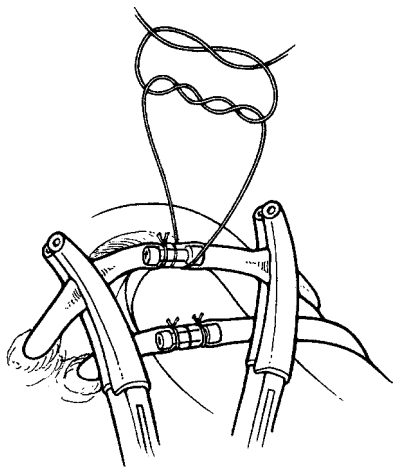


Figure 4-23. Connecteur à suture

RÉALISATION DU TEST DE GONFLAGE/DÉGONFLAGE

1. Lorsque tous les composants sont connectés, gonflez et dégonflez complètement les cylindres au moins une fois pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement, pour vérifier la qualité de l'érection et pour évaluer la flaccidité.

   Remarque : Le pénis en érection doit donner un résultat esthétique satisfaisant.

   Remarque : Le pénis flasque doit reposer près du corps lorsqu'il est dégonflé. Il pourra être enflé, ce qui diminuera le résultat de flaccidité.

   Remarque : Si les résultats obtenus en termes d'érection ou de flaccidité ne sont pas satisfaisants, vérifiez la quantité de liquide dans le réservoir et ajustez le volume en cas de besoin.

2. Avant de terminer la procédure, pressez le bouton de dégonflage pour permettre aux cylindres de se dégonfler partiellement afin qu'il y ait toujours du fluide dans les cylindres après l'intervention. Cela permettra de s'assurer que les capsules des cylindres sont suffisamment larges pour empêcher une résistance au gonflage.

   Pour empêcher un gonflage automatique, appuyez sur le bouton de dégonflage lors de la dernière procédure avant de fermer l'incision.

3. Fermez l'incision.

   Remarque : Certains médecins ferment le dartos en deux couches avec une suture 2-0 au catgut chromique et ferment ensuite la peau.

4. Posez un bandage et laissez les cylindres partiellement gonflés.

5. Fixez le pénis à l'abdomen **(Figure 4-24)**.

6. On peut également placer un drain pendant 12 à 24 heures.

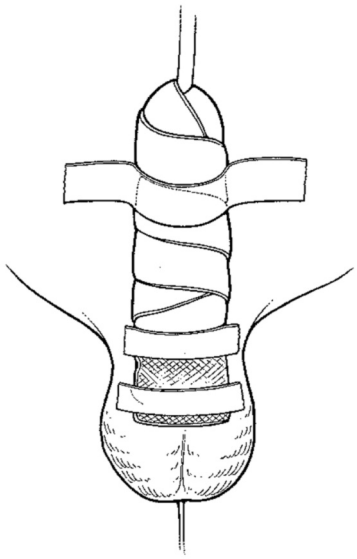


Figure 4-24. Fixation du pénis à l'abdomen à l'aide de bande adhésive

INTERVENTIONS POSTOPÉRATOIRES

INTERVENTION POSTOPÉRATOIRE IMMÉDIATE

Il est possible que le médecin dispose un drain de système fermé dans l'abdomen pour évacuer le liquide du site d'incision.

Après 24 heures, retirez les pansements. Faites reposer le pénis sur l'abdomen pendant quatre à six semaines pour obtenir une érection droite.

APRÈS LA SORTIE DU PATIENT DE L'HÔPITAL

Le patient quitte en général l'hôpital dans un délai de vingt-quatre heures.

Lorsque le patient est rentré chez lui et que le gonflement dû à l'opération a disparu, le médecin peut demander au patient de tirer la pompe qui se trouve dans le scrotum vers le bas pour la positionner correctement. Positionner la pompe permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la pompe dépend du choix du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la pompe tous les jours.

Pour qu'il puisse positionner la pompe dans le scrotum, il importe de demander au patient de suivre les étapes suivantes :

- Localiser la pompe dans le scrotum.
- Saisir fermement la pompe et la tirer délicatement vers le bas du scrotum. Le patient doit tirer délicatement vers une position proche de la paroi externe du scrotum.

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à faire fonctionner le dispositif pour la première fois. Pour faire fonctionner le dispositif, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de rétablissement postopératoire, les douleurs doivent disparaître. Demandez au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

Quatre à six semaines après l'intervention, informez le patient qu'il peut commencer à se servir de la prothèse pour avoir des relations sexuelles. Pour déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

- Vérifiez la cicatrisation satisfaisante du site d'incision. Il ne doit pas présenter de rougeurs, d'enflure, ni suppurer. Il peut s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.
- Demandez au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et observez-le gonfler et dégonfler le dispositif.
- Si le patient n'est pas en mesure de gonfler le dispositif et si vous estimez que la tubulure est peut-être tordue, AMS recommande d'essayer la technique de traction-tension : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés deux à trois fois, ce qui permet de gonfler les cylindres. Cette technique peut résoudre le problème en modifiant légèrement la position de la tubulure pour optimiser l'écoulement du liquide.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait faire fonctionner le dispositif, et que celui-ci fonctionne correctement, informez le patient qu'il peut avoir des relations sexuelles.

Si le patient est familiarisé avec les traitement de la dysfonction érectile par injection, rappelez-lui que ces traitements peuvent endommager la prothèse pénienne et qu'il ne doit pas y avoir recours.

La pompe est équipée d'une valve résistant à une pression du réservoir élevée. Il est toutefois possible que le dispositif se gonfle automatiquement pendant la période immédiatement postopératoire et que le patient doive retourner au cabinet médical pour le dégonfler. Le gonflement automatique peut intervenir pour différentes raisons.

Dans ce cas, vérifiez que le patient appuie bien sur le bouton de dégonflage pendant au moins 4 secondes et que le patient ne comprime pas la poire de la pompe après cela. Demandez au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DE LA POSE À LONG TERME

Après la période de rétablissement postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, posez des questions au patient en ce qui concerne le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement, tels que par exemple une perte de la rigidité des cylindres. Contrôlez également tout signe d'infection ou d'érosion éventuelle.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il sera nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision.

ASSOCIATION DE COMPOSANTS DE DIFFÉRENTS MODÈLES

COMBINAISON DES COMPOSANTS AMS 700

Il est possible de combiner les composants de différentes prothèses de la gamme de produits AMS 700 le cas échéant en fonction des besoins des patients au cours des interventions chirurgicales à la fois primaires et secondaires. (Consultez la section Matrice de la gamme de produits de ce manuel pour des recommandations relatives au réservoir.)

Réservoirs

Même si le réservoir sphérique et le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml sont adaptés à toutes les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec pompe MS, vous pouvez choisir d'utiliser le réservoir sphérique de 65 ml avec les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec pompe MS de 12 cm et 15 cm si un test de gonflage/dégonflage indique qu'un volume de liquide de 55 cc ou moins est suffisant pour gonfler les deux cylindres. Le réservoir sphérique et le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml doivent toutefois toujours être utilisés avec les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec pompe MS de 18 et 21 cm.

Suivre les instructions pertinentes pour la préparation du réservoir figurant dans la section Préparation des composants de ce manuel. Implantez et remplissez le réservoir.

Pompe

Si la pompe de l'AMS 700 LGX avec pompe MS préconnecté, de l'AMS 700 CXR avec pompe MS préconnecté, ou de l'AMS 700 CX avec pompe MS préconnecté est endommagée lors de l'intervention chirurgicale, et si les cylindres ont déjà été implantés, on peut la remplacer par une autre pompe AMS. Cette méthode peut également être utilisée si l'on souhaite se servir d'un AMS 700 avec pompe MS pour un dispositif préconnecté à une pompe standard 700.

1. Clampez (un clic seulement) chaque tubulure transparente entre la pompe et les cylindres avec des pinces hémostatiques recouvertes de manchons.

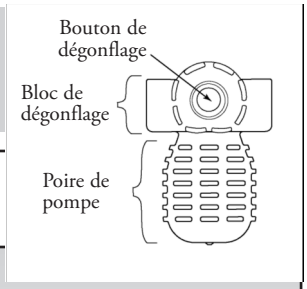
2. Servez-vous de ciseaux tranchants et propres pour couper les tubulures de la pompe et retirer la pompe. Il doit s'agir de ciseaux droits.

3. Implantez la pompe et reliez la nouvelle pompe aux cylindres à l'aide des connecteurs à suture AMS ou des connecteurs AMS Quick Connect sans suture.

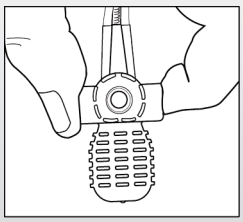
Cylindres

En cas de dommages des cylindres des AMS 700 LGX préconnecté, AMS 700 CXR préconnecté ou AMS 700 CX préconnecté lors de l'intervention chirurgicale primaire, la pompe et les cylindres doivent être entièrement remplacés.

EN CAS DE PROBLÈMES



CYLINDRES

Problème	Mesure à prendre
Taille incorrecte	• Redilatez et remesurez. Retirez le cylindre et ajoutez ou enlevez des prolongateurs proximaux pour ajuster la longueur. Si vous ne pouvez pas ajuster la longueur à l'aide des prolongateurs proximaux, retirez le cylindre et remplacez-le par un cylindre de la dimension appropriée.
Se gonfle difficilement	• Appuyez sur le bouton de dégonflage pour « réinitialiser » la valve de blocage. La première fois, comprimez la poire de la pompe rapidement et fermement pour activer la pompe (vous devriez entendre un bruit). Les autres manipulations de la poire de la pompe peuvent être effectuées plus lentement.
Perforation	• Retirez le cylindre endommagé et remplacez-le.
Ne se gonfle pas	• Vérifiez que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, redressez-la délicatement. • Assurez-vous que le cylindre n'est pas déformé. Si le cylindre est déformé, vérifiez s'il a été inséré correctement. • Si les cylindres ne se gonflent toujours pas, retirez-les et remplacez-les. • Vérifiez que toutes les pinces hémostatiques avec manchons de caoutchouc ont été décrochées des tubulures.
Ne se dégonfle pas 	• Assurez-vous que la pompe est dégonflée correctement. • Vérifiez que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, redressez-la délicatement. • Vérifiez que les tubulures situées entre la pompe et les cylindres ne sont pas obstruées par des débris. S'il y a des débris dans les tubulures, clampez ces dernières à l'aide de pinces hémostatiques recouvertes de manchons, retirez les connecteurs, rincez le système et reconnectez-le. • Vérifiez que les cylindres sont de la bonne dimension et s'ils sont bien en place sans torsion. • Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, retirez-les et remplacez-les. • Vérifiez que toutes les pinces hémostatiques avec manchons de caoutchouc ont été décrochées des tubulares. Assurez-vous que la pompe est dégonflée correctement. Le bouton de dégonflage et la poire de la pompe ont dû être comprimés simultanément. Essayez de résoudre ce problème en pressant les côtés du bloc de dégonflage. Appuyez ensuite sur le bouton de dégonflage pendant au moins 5 secondes. Cela devrait permettre aux cylindres de se dégonfler normalement. • Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, remplacez la pompe.

RÉSERVOIRS

Problème	Mesure à prendre
Remplissage impossible	• Vérifiez que l'adaptateur du réservoir n'a pas roulé sur celui-ci. L'adaptateur du réservoir doit suivre la voie de sortie des tubulures au travers de la couche de fascia. • Si cela ne résout pas le problème, retirez le réservoir et remplacez-le par un nouveau réservoir. • Veillez à disposer d'un espace suffisant pour le réservoir (c.-à-d. pas dans des tissus cicatriciels).
Perforation	• Retirez le réservoir endommagé et remplacez-le.

POMPE

Problème	Mesure à prendre
La poire de la pompe est creusée ou comprimée.	• Appuyez sur le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Écartez les doigts du bouton de dégonflage. Réactivez en comprimant la poire de la pompe fermement. Gonflez normalement. • Si cela ne résout pas le problème, comprimez les côtés du bloc de dégonflage pour remplir à nouveau la poire de la pompe. Appuyez ensuite sur le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de blocage avant de tenter de gonfler. Réactivez en comprimant la poire de la pompe fermement. Gonflez normalement. • **N'appuyez pas sur le bouton de dégonflage en comprimant la poire de la pompe simultanément.**
Gonflage ou dégonflage des cylindres impossible	• Retirez la pompe du scrotum et essayez de la gonfler ou de la dégonfler hors du corps dans un bassin de solution saline normale stérile. • Si la pompe ne se gonfle ou ne se dégonfle toujours pas, remplacez-la par une neuve.

Matrice de la gamme de produits

Gamme de prothèses péniennes AMS 700 avec pompe MS							
	Dimension des cylindres	**Recommandations relatives au réservoir**			**Prolongateurs proximaux livrés avec le dispositif**	**Disponible en version préconnectée**	**Disponible avec traitement à l'InhibiZone**
		Réservoir sphérique		Réservoir compact AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX **Se gonfle en largeur**	12 cm	✓		✓	L'ensemble de prolongateurs proximaux comprend 2 prolongateurs de chaque dimension : 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (empilable), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm et 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX **Se gonfle en longueur et en largeur**	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR **Se gonfle en largeur**	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*Le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml peut être rempli jusqu'à 100 ml pour accommoder toutes les tailles de cylindres.

ANNEXE

TRAITEMENT SUPERFICIEL ANTIBIOTIQUE INHIBIZONE

AMS dispose d'un procédé exclusif permettant d'imprégner d'antibiotiques les surfaces de la prothèse pénienne en contact avec les tissus. Cette innovation en matière de traitement antibiotique de surface par InhibiZone a pour objet d'éluer les antibiotiques de la surface du dispositif lorsqu'il est placé dans un milieu chaud et humide. Dans les études *in vitro* à l'aide d'organismes susceptibles, cette propriété a permis aux antibiotiques d'agir à la fois à la surface du dispositif traité et dans la zone environnante.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques doivent être maintenus conformément aux indications du médecin ou de l'institution hospitalière.

Le traitement antibiotique de surface breveté d'AMS est formulé à base d'hydrochlorure de minocycline et de rifampine (rifampicine). Les composantes de l'AMS 700 sont traités à des niveaux d'antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations de l'AMS 700 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, un dispositif complet (réservoir, pompe et deux cylindres), indépendamment de sa configuration, représente moins de 2 % d'exposition d'une dose orale correspondant à une cure complète de rifampine ou de minocycline.

Bien que la quantité d'antibiotique sur les composants individuels de l'AMS 700 puisse être variable, les quantités moyennes sur les configurations les plus courantes du dispositif comprennent environ 27 mg (écart type ±6) de rifampine et 11 mg de minocycline (écart type ±1).

Des études *in vitro* conduites sur la matière du dispositif traitée aux antibiotiques et des souches susceptibles de *staphylococcus epidermidis* et de staphylocoque doré mettent en évidence une « zone d'inhibition » autour de la matière testée. Une étude limitée effectuée sur des animaux suggère que ce traitement de surface permet de réduire les probabilités de colonisation bactérienne du dispositif traité.

La preuve clinique de l'efficacité de l'InhibiZone (IZ) est fournie par une étude de pharmacovigilance qui a consisté en un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données de fiches de suivi (PIF). Cette étude indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'IZ dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision (ainsi que des patients diabétiques ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'IZ) par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'IZ.

- InhibiZone est contre-indiqué pour les patients suivants :
  - Réagissant à la rifampine (rifampicine) ou aux tétracyclines
  - Souffrant de lupus érythémateux
- Il importe de prendre en considération tous les facteurs de risque liés à l'utilisation d'InhibiZone chez les patients :
  - Souffrant de troubles rénaux
  - Prenant des médicaments tels que la warfarine, des thonamides, des isoniazides et l'halothane

Remarque : Vous pouvez consulter une liste complète des indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi dans les Instructions d'emploi de la prothèse pénienne AMS 700 avec pompe MS avec InhibiZone et des médicaments rifampine (rifampicine) et minocycline.

REVÊTEMENT DE PARYLÈNE

Le revêtement de parylène est un polymère médical conçu pour réduire les phénomènes d'usure sur une gamme de matières de surfaces et de textures différentes. Un revêtement innovant de microfilm de parylène est appliqué aux deux côtés des surfaces du cylindre interne et à la surface interne du cylindre externe des prothèses péniennes de la gamme AMS 700.

L'épaisseur du revêtement est de 60 millionièmes de pouce. On a pu ainsi obtenir des millions de cycles d'utilisation en laboratoire sans détection d'usure.

SYNTHÈSE

Les prothèses péniennes gonflables de la série AMS 700™ sont destinées au traitement des dysfonctionnements chroniques et organiques (impuissance) de l'érection masculine. Ces dispositifs sont contre-indiqués chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention ou (ou pour l'AMS 700 avec Inhibizone™) souffrant d'allergie ou de sensibilité connues à la rifampicine, à la minocycline ou à d'autres tétracyclines. L'implantation prohibe les érections spontanées ou naturelles latentes, ainsi que d'autres options de traitement interventionnel. Les hommes souffrant de diabète, de lésions de la colonne vertébrale ou de blessures ouvertes sont susceptibles de voir leur risque d'infection augmenter.
Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut conduire à une infection et à la perte de tissus.

ANNEXE (SUITE)

L'implantation peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. Les événements indésirables possibles comprennent notamment : douleurs urogénitales (typiquement associées au processus de guérison), œdème urogénital, ecchymose urogénitale, érythème urogénital, encapsulation du réservoir, insatisfaction du patient, gonflement spontané, dysfonctionnement mécanique et urination difficile.

Avant d'utiliser ces dispositifs, veuillez consulter le mode d'emploi pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables possibles. Sur prescription uniquement.

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

AMS
an endo international company

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, Minnesota 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
regulatoryaffairsEU@americanmedicalsystems.com

EC REP

CE
0086

©2013 American Medical Systems, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
1004117 (P/N)
09-230005-02 (A/W Rev H) fr